ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

7 Φεβρουαρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **293**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 73/24-1-2017

Κώδικας Δεοντολογίας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής.

Η ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. γ του ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. καταρτίζει τον ειδικό κώδικα δεοντολογίας για τα θέματα που σχετίζονται με την Ι.Υ.Α. και ελέγχει την τήρηση του.

2. Το άρθρο 20 παρ. 1 εδ. ιγ του ν. 3305/2005 σύμφωνα με το οποίο η Αρχή Ι.Υ.Α. εκδίδει κανονιστικές αποφάσεις για τη ρύθμιση ειδικών τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων στα οποία αναφέρεται ο ν. 3305/2005, οι οποίες δημοσιεύονται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

3. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Προοίμιο

Ο παρών Κώδικας Δεοντολογίας αποτελεί λογική, συστηματική καταγραφή κανόνων αυτοελέγχου στα πλαίσια της ιατρικής υποβοήθησης στην ανθρώπινη αναπαραγωγή.

Λαμβάνοντας υπόψη την κοινωνική σημασία της ιατρικής αυτής μεθόδου, των κοινωνικών, ηθικών, επιστημονικών και νομικών προβληματισμών που την περιβάλλουν αλλά και τη συνεισφορά της στην κοινωνία, με την έννοια της προώθησης του θεσμού της οικογένειας, της βελτίωσης της ποιότητας ζωής, ο παρών Κώδικας αποδίδει προσδοκία του κοινού ότι οι παρέχοντες την υπηρεσία αυτή θα ανταποκρίνονται, κατά τρόπο επιστημονικό και θεμιτό στα καθοριζόμενα από το νόμο και την επιστημονική, ιατρική ευθύνη πλαίσια συμπεριφοράς ιδίως τόσο έναντι εκείνων που ζητούν την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή όσο και έναντι εκείνων που παρέχουν όμοιες υπηρεσίες.

Ο παρών Κώδικας ισχύει παράλληλα με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας. Καταρτίζεται από την Ανεξάρτητη Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Ε.Α.Ι.Υ.Α) σύμφωνα με την εξουσιοδοτική διάταξη του άρθρου 20, παράγραφος 1, περ.γ' του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (ΦΕΚ Α΄ 17/2005) όπως ισχύει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ
ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1
Ορισμός

Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή (Ι.Υ.Α.) είναι κάθε περίπτωση κυοφορίας και τεκνοποίησης που επιτυγχάνεται με μεθόδους άλλες πλην της φυσιολογικής ένωσης άνδρα και γυναίκας και οι οποίες εφαρμόζονται σε ειδικά οργανωμένες μονάδες ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.).

Άρθρο 2
Μέθοδοι - Μορφές τεχνητής γονιμοποίησης

1. Μέθοδοι της Ι.Υ.Α. είναι ιδίως α) η τεχνητή σπερματέγχυση και β) η εξωσωματική γονιμοποίηση και μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων, όπως το περιεχόμενο τους προσδιορίζεται στο άρθρο 3 παρ. 7 έως 8 ν. 3305/2005.

2. Τεχνικές συναφείς προς τις μεθόδους Ι.Υ.Α. είναι ιδίως οι αναφερόμενες στο άρθρο 2 παρ. 2 ν. 3305/2005, όπως το περιεχόμενο τους προσδιορίζεται στο άρθρο 3 παρ. 10 έως 15 του ίδιου νόμου.

Άρθρο 3
Σεβασμός δικαιωμάτων

1. Οι μέθοδοι της Ι.Υ.Α. πρέπει να εφαρμόζονται με τρόπο που εξασφαλίζει το σεβασμό της ελευθερίας του ατόμου και του δικαιώματος της προσωπικότητας καθώς και την ικανοποίηση της επιθυμίας για απόκτηση απογόνων με βάση τα δεδομένα της ιατρικής, της βιολογίας και τις αρχές της βιοηθικής.

2. Κατά την εφαρμογή των μεθόδων της Ι.Υ.Α. πρέπει να λαμβάνεται κυρίως υπόψη το συμφέρον του παιδιού που θα γεννηθεί. Το δικαίωμα για την απόκτηση τέκνου και η απαγόρευση διακρίσεων αποτελούν θεμελιώδεις επιταγές του δικαίου.

3. Η ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή επιτρέπεται μόνο για την αντιμετώπιση της αδυναμίας απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο ή την αποφυγή μετάδοσης στο τέκνο σοβαρής ασθένειας ή για την διατήρηση γονιμότητας σε περιπτώσεις ασθενείας.

Άρθρο 4
Όρια υποβοήθησης

1. Οι μέθοδοι Ι.Υ.Α. εφαρμόζονται σε ενήλικα πρόσωπα μέχρι την ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής του

υποβοηθούμενου προσώπου. Σε περίπτωση που το υποβοηθούμενο πρόσωπο είναι γυναίκα, ως ηλικία φυσικής ικανότητας αναπαραγωγής νοείται το πεντηκοστό έτος.

2. Η εφαρμογή μεθόδων Ι.Υ.Α. σε ανήλικα πρόσωπα επιτρέπεται κατ' εξαίρεση λόγω σοβαρού νοσήματος που επισύρει κίνδυνο στειρότητας, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα τεκνοποίησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται οι όροι του άρθρου 7 ν. 3305/2005.

3. Η ανθρώπινη αναπαραγωγή με τη μέθοδο της κλωνοποίησης απαγορεύεται απολύτως.

4. Επιλογή του φύλου του τέκνου δεν είναι επιτρεπτή. Κατ' εξαίρεση επιτρέπεται εάν πρόκειται να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που συνδέεται με το φύλο.

5. Πριν από την υποβολή σε μεθόδους Ι.Υ.Α. διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 2 ν. 3305/2005 υποχρεωτικώς έλεγχος ιδίως για τους ιούς της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV 1, HIV 2), την ηπατίτιδα Β και C και την σύφιλη.

6. Αν τα πρόσωπα, που προτίθενται να μετάσχουν στην εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α., είναι οροθετικοί για τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας, για την υποβολή σε μέθοδο Ι.Υ.Α. απαιτείται προηγούμενη ειδική προς τούτο άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η ιατρική υποβοήθηση αναπαραγωγής σε άτομα οροθετικά διέπεται από τις διατάξεις της υπ' αρ. οικ. 2/2007 (ΦΕΚ Β΄170/2008) κανονιστικής απόφασης της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 5
Ενημέρωση

1. Τα πρόσωπα που επιθυμούν να προσφύγουν ή να συμμετάσχουν σε μέθοδο Ι.Υ.Α. πριν από τη γραπτή συναίνεση τους που προβλέπεται στο άρθρο 6 του παρόντα Κώδικα, πρέπει να έχουν ενημερωθεί από το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. κατά τρόπο λεπτομερή και απόλυτα κατανοητό ως προς τη διαδικασία, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους ενδεχόμενους κινδύνους από την εφαρμογή των μεθόδων Ι.Υ.Α.. Πρότυπα σχετικών εντύπων ενημέρωσης δημιουργούνται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. Η Ε.Α.Ι.Υ.Α. επίσης καθορίζει τα ελάχιστα απαιτούμενα στοιχεία που πρέπει να εμπεριέχονται στα έντυπα της συναίνεσης.

2. Στο πλαίσιο ενημέρωσης - συναίνεσης, το αρμόδιο επιστημονικό προσωπικό υποχρεούται να οργανώνει μια ειλικρινή και διεξοδική συζήτηση με τα πρόσωπα της παραγράφου 1, και να συνδράμει στη λήψη μιας σοβαρής και απόλυτα συνειδητής απόφασης. Ως προς τις νομικές συνέπειες για θέματα για τα οποία το ιατρικό επιστημονικό προσωπικό αδυνατεί να παράσχει ασφαλή πληροφόρηση ή να απαντήσει σε σχετικά ερωτήματα των ενδιαφερομένων, η Μ.Ι.Υ.Α. υποχρεούται να ζητήσει τη συνδρομή νομικού.

3. Η ενημέρωση επεκτείνεται και προς τις κοινωνικές, ηθικές, νομικές, ψυχοκοινωνικές και οικονομικές συνέπειες της διαδικασίας και της εφαρμογής των μεθόδων Ι.Υ.Α. από το προσωπικό ή στελέχη των Μ.Ι.Υ.Α. που έχουν την απαραίτητη προς τούτο γνώση. Στην ιατρική ενημέρωση περιλαμβάνονται συγκεκριμένες και ακριβείς πληροφορίες για τα ποσοστά επιτυχίας, τα οποία έχει η Μ.Ι.Υ.Α σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ.2 εδ. β΄ του ν. 3305/2005 σε παρεμφερή με το ζευγάρι ομάδα ζευγαριών εφαρμόζοντας την ίδια μέθοδο, την πιθανότητα εγκυμοσύνης χωρίς ιατρική παρέμβαση, τις επιπτώσεις της υπερδιέγερσης, τις παρενέργειες των φαρμάκων, τις εγχειρητικές επιπλοκές, τον προσδιορισμό του ανώτατου αριθμού μεταφερόμενων γονιμοποιημένων ωαρίων, την κρυοσυντήρηση για την περίπτωση που τα γονιμοποιημένα ωάρια δεν θα μπορέσουν να μεταφερθούν για απρόβλεπτους λόγους, το ποσοστό αποβολών ανεξαρτήτως της ηλικίας της γυναίκας, το ποσοστό πολύδυμης κύησης και τους συνδεόμενους με αυτή μητρικούς και παιδικούς κινδύνους. Ως προς τις νομικές συνέπειες, η γυναίκα και ο σύντροφος της πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα μονομερούς ανάκλησης της συναίνεσης και τις πιθανές συνέπειες αυτής, καθώς και για την τύχη των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων σε περίπτωση θανάτου ή χωρισμού του ζεύγους. Ως προς τις οικονομικές συνέπειες, οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να ενημερώνονται για το συνολικό κόστος εφαρμογής της μεθόδου καθώς και για τη δυνατότητα ασφαλιστικής τους κάλυψης.

4. Πριν παρασχεθεί η ιατρική υποβοήθηση, η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να παράσχει στη ν γυναίκα και τον σύντροφο της πληροφορίες αναφορικά με: α) την αναμενόμενη χρονική διάρκεια της όλης διαδικασίας, β) τις θεραπείες γονιμότητας, γ) τη φύση και τους πιθανούς κινδύνους της θεραπείας συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου σύλληψης τέκνων με αναπτυξιακές και γενετικές ανωμαλίες, δ) τις πιθανές παρενέργειες και τους κινδύνους για τη γυναίκα που θα υποβληθεί σε ΙΥΑ και τα τέκνα που τυχόν θα συλληφθούν, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών, ε) τη διαθεσιμότητα των εγκαταστάσεων για την κρυοσυντήρηση των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς και τις ιατρικές συνέπειες για την αποθήκευση των γαμετών και των γονιμοποιημένων ωαρίων και, στη συνέχεια, για τη χρήση αυτών, στ) τη σημασία της ενημέρωσης της Μ.Ι.Υ.Α. για την τελική έκβαση της θεραπείας, ζ) τη δυνατότητα υποβολής παραπόνων αναφορικά με την Μ.Ι.Υ.Α.

5. Παράλληλα με αυτούς τους κινδύνους, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και παράγοντες όπως η αυξημένη ηλικία του συντρόφου ή η συγγένεια της γυναίκας με τον άντρα. Εάν υφίσταται ένδειξη για χρωμοσωματικές διαταραχές ή ασθένειες, οι οποίες είναι γενετικά πιθανές, πρέπει να δοθεί η πληροφορία και η ενημέρωση για την προσφορά γενετικής συμβουλευτικής και να καταγραφεί η ενημέρωση αυτή.

6. Οι υπήκοοι ή μόνιμοι κάτοικοι κρατών μελών της Ε.Ε. ή τρίτων χωρών ή άτομα με γαμέτες που προέρχονται από υπηκόους ή κατοίκους άλλων χωρών, θα πρέπει να ενημερώνονται από τις Μ.Ι.Υ.Α. για το διαφορετικό νομοθετικό πλαίσιο.

7. Για τη μικρογονιμοποίηση λόγω προβλημάτων στο σπέρμα το ζευγάρι θα πρέπει να ενημερωθεί ότι τα έμβρυα μπορεί να κληρονομήσουν γενετικές, επιγενετικές ή χρωμοσωμικές ανωμαλίες συμπεριλαμβανομένων μεταλλάξεων για ινοκυστική νόσο, φυλοσύνδετα νοσήματα ή κληρονομούμενες διαταραχές που σχετίζονται με υπογονιμότητα. Τα πρωτόκολλα πρόκλησης πολλαπλής ωοθυλακιορρηξίας πρέπει να εξηγηθούν και οι λόγοι εφαρμογής της μικρογονιμοποίησης πρέπει επίσης να αναλυθούν και να καταγραφούν στον ιατρικό φάκελο της κάθε ενδιαφερόμενης.

8. Εάν η θεραπεία περιλαμβάνει τη χρήση φαρμάκων για πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας ή τη μεταφορά περισσότερο τους ενός γονιμοποιημένων ωαρίων σε κάθε κύκλο, η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τους κινδύνους μιας πολύδυμης κύησης τόσο για τη γυναίκα όσο και για το έμβρυο αλλά και για το νεογνό, συμπεριλαμβανομένων: α) του αυξημένου κινδύνου αποβολών και επιπλοκών κατά τη διάρκεια της κύησης, β) του υψηλότερου ποσοστού πρόωρων τοκετών και επιπλοκών λόγω χαμηλού βάρους γέννησης των νεογνών καθώς και του υψηλότερου ποσοστού θνησιγενών νεογνών και περιγεννητικής θνησιμότητας, γ) του υψηλότερου ποσοστού αναπηρίας και άλλων προβλημάτων υγείας καθώς και της πιθανότητας μακρότερης νοσηλείας στο νοσοκομείο και δ) της πρακτικής, οικονομικής και συναισθηματικής επίδρασης στην οικογένεια και στο παιδί. Θα πρέπει η Μ.Ι.Υ.Α. ναδίνειτη δυνατότητα στη γυναίκα να συζητά για τον αριθμό των γονιμοποιημένων ωαρίων που θα μεταφερθούν πριν την ωοληψία και ακριβώς πριν την εμβρυομεταφορά.

9. Ειδικά για την περίπτωση πολύδυμων κυήσεων, εάν η θεραπεία περιλαμβάνει τη χρήση φαρμάκων για πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας ή τη μεταφορά πολλαπλών γονιμοποιημένων ωαρίων σε κάθε κύκλο, η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους για τους κινδύνους μιας πολύδυμης κύησης τόσο για τη γυναίκα όσο και για το έμβρυο αλλά και για το νεογνό, συμπεριλαμβανομένων: α) του αυξημένου κινδύνου αποβολών και επιπλοκών κατά τη διάρκεια της κύησης, β) του υψηλότερου ποσοστού πρόωρων τοκετών και επιπλοκών λόγω χαμηλού βάρους γέννησης των νεογνών καθώς και του υψηλότερου ποσοστού θνησιγενών νεογνών και περιγεννητικής θνησιμότητας, γ) του υψηλότερου ποσοστού αναπηρίας και άλλων προβλημάτων υγείας καθώς και της πιθανότητας μακρότερης νοσηλείας, και δ) της πρακτικής, οικονομικής και συναισθηματικής επίδρασης στην οικογένεια και στο παιδί.

Άρθρο 6
Συναίνεση

1. Κάθε ιατρική πράξη που αποβλέπει στην υποβοήθηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής διενεργείται με την γραπτή συναίνεση των προσώπων που επιθυμούν να αποκτήσουν τέκνο. Αν η υποβοήθηση αφορά άγαμη γυναίκα, η συναίνεση αυτής και εάν συντρέχει η περίπτωση ελεύθερης ένωσης, του άνδρα με τον οποίο συζεί, καθώς και η μεταθανάτια συναίνεση παρέχεται με συμβολαιογραφικό έγγραφο.

2. Οι Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε πρόσωπο που δίνει τη συναίνεση του δηλώνει ότι: α) του δόθηκαν αρκετές πληροφορίες για να κατανοήσει τη φύση, το σκοπό και τις επιπτώσεις της θεραπείας που θα λάβει το ίδιο ή ο σύντροφος του κατόπιν της συναίνεσης, β) του δόθηκε η κατάλληλη ευκαιρία για να λάβει την κατάλληλη παροχή συμβουλών σχετικά με τις επιπτώσεις της θεραπείας που θα λάβει το ίδιο ή ο σύντροφος του κατόπιν της συναίνεσης και γ) του δόθηκαν πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία για την τροποποίηση ή την απόσυρση της συναίνεσης.

3. Εάν μια γυναίκα πρόκειται να υποβληθεί σε μεταφορά γονιμοποιημένων ωαρίων θα πρέπει να παράσχει τη συναίνεση της για τον προτεινόμενο αριθμό εμβρύων που θα μεταφερθούν, και τους λόγους γι' αυτό, έχοντας λάβει γνώση των κινδύνων πολύδυμων κυήσεων.

4. Το έντυπο γραπτής συναίνεσης καθορίζεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. υπογράφεται και κατατίθεται στη Μ.Ι.Υ.Α., και φυλάσσεται στον ιατρικό φάκελο των προσώπων που αναφέρονται στην παρ. 1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συναίνεση θα πρέπει να έχει δοθεί πριν την εφαρμογή οποιασδήποτε τεχνικής ή μεθόδου Ι.Υ.Α. του άρθρου 2 του ν. 3305/2005.

5. Οι Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να καθιερώσουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για την απόκτηση έγγραφης συναίνεσης, η οποία θα λαμβάνεται από εξουσιοδοτημένο και έχων υποχρέωση εχεμύθειας πρόσωπο. Οι Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διατηρούν τα υπογεγραμμένα έντυπα συναίνεσης και να διασφαλίζουν ότι αντίγραφα τους είναι διαθέσιμα σε εκείνους που έχουν δώσει τη συναίνεσή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ
ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Άρθρο 7
Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση - Γενικές Αρχές

1. Η Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση (ΠΓΔ) διενεργείται για να διαγνωστεί αν τα γονιμοποιημένα ωάρια είναι φορείς γενετικών ανωμαλιών, ώστε να αποτραπεί η μεταφορά τους στη μήτρα. Διενεργείται με συναίνεση των ενδιαφερομένων προσώπων και με άδεια της Αρχής. Η άδεια χορηγείται αφού διαπιστωθεί ότι η Μ.Ι.Υ.Α. διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό ή συνεργάζεται με αντίστοιχη μονάδα ή εργαστήριο, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις αυτές.

2. Πριν από την εφαρμογή της μεθόδου είναι υποχρεωτική η παροχή γενετικής συμβουλευτικής στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα.

Άρθρο 8
Μονάδες - Εργαστήρια Γενετικής Διάγνωσης

1. Η Μ.Ι.Υ.Α. που πρόκειται να συμμετάσχει στη διαδικασία Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης θα πρέπει να λαμβάνει ειδική αδειοδοτηση με βάση τα κριτήρια που θέτει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. Ο έλεγχος θα πρέπει να αφορά την ικανότητα βιοψίας των ωαρίων ή και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

2. Το Εργαστήριο Γενετικής που πραγματοποιεί τον γενετικό έλεγχο μπορεί να αποτελεί τμήμα της Μ.Ι.Υ.Α. ή ανεξάρτητο εργαστήριο εκτός της Μ.Ι.Υ.Α. Σε κάθε περίπτωση απαιτείται να υποβάλλει αίτηση στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. για ειδική αδειοδοτηση με τα κριτήρια τα οποία θεσπίζει η Αρχή και ισχύουν διεθνώς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ
ΔΩΡΕΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΘΕΤΗ ΜΗΤΡΟΤΗΤΑ

Άρθρο 9
Απαγόρευση ανταλλάγματος

1. Προϋποθέσεις για την παρένθετη μητρότητα ορίζονται: 1) Ηλικία άνω των είκοσι πέντε (25) ετών και μέχρι σαράντα πέντε (45) ετών, 2) να έχει αποκτήσει τουλάχιστον ένα τέκνο και 3) να μην έχει υποβληθεί σε περισσότερες από δύο καισαρικές τομές.

2. Απαγορεύεται η διάθεση γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα προς τον δότη. Δεν συνιστά αντάλλαγμα η καταβολή δαπανών που είναι απολύτως απαραίτητες για τη λήψη και την κρυοσυντήρηση των γαμετών. Οι δωρεές ιστών και κυττάρων είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες εκτός από τις δαπάνες και την αποζημίωση που προβλέπονται στο άρθρο 12 παρ.1 του π.δ. 26/2008, στο ν. 4272/2014 και στην υπ' αρ. 54/2014 Κανονιστική απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. (ΦΕΚ Β΄ 2683/2014).

Άρθρο 10
Αξιολόγηση και καταγραφή δοτών

1. Τα κριτήρια επιλογής των δοτών γενετικού υλικού και οι εξετάσεις στις οποίες πρέπει να υποβληθούν οι δότες, η ενημέρωση και συναίνεση των δοτών και η προστασία των δεδομένων τους ρυθμίζονται στο νόμο.

2. Η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να εξετάσει το προσωπικό και οικογενειακό ιστορικό κληρονομικών διαταραχών. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να τηρείται από τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης και τις Μ.Ι.Υ.Α. μητρώο δοτών, όπου θα καταγράφονται γενετικά χαρακτηριστικά τους όπως ύψος, χρώμα δέρματος, ματιών, μορφωτικό επίπεδο, ιατρικό ιστορικό ιδίου και των γονέων του, εθνικότητα, οικογενειακή κατάσταση και επάγγελμα.

3. Τα στοιχεία ταυτότητας κάθε τρίτου δότη γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων πριν από την πρώτη χρήση-δωρεά πρέπει να έχουν καταχωρηθεί με κωδικοποιημένη μορφή στο αρχείο δοτών της ΕΑΙΥΑ, κατά το άρθρο 20 παρ. 2 εδ. δ΄ του ν. 3305/2005.

4. Κατά την επιλογή των δοτών ή δοτριών οι ιατροί ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι των Μ.Ι.Υ.Α. είναι υποχρεωμένοι να απευθύνονται στο εθνικό αρχείο δοτών και ληπτών του άρθρου 20 παρ. 2 εδ. γ΄ του ν. 3305/2005, προκειμένου να ελεγχθεί ενδεχόμενη υπέρβαση του αριθμού των γαμετών που προσφέρονται προς διάθεση, όπως αυτός καθορίζεται με τις σχετικές αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

Άρθρο 11
Διακίνηση γεννητικού υλικού

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων μέσω Μ.Ι.Υ.Α. και Τ.Κ., οι οποίες έχουν λάβει ειδική άδεια προς τούτο από την Αρχή, καθώς επίσης η ιχνηλασιμότητα του γενετικού υλικού που διακινείται ρυθμίζονται από τα άρθρα 14 και 15 του ν. 3305/2005.

2. Στις συμφωνίες διανομής γαμετών θα πρέπει να ορίζονται: α) τα κριτήρια επιλογής των δωρητών, β) η ενημέρωση και η συναίνεση δοτών και ληπτών, γ) η συμβουλευτική, δ) η εμπιστευτικότητα, ε) οι συμφωνίες παροχής σε είδος, στ) η συμφωνία μεταξύ αδειοδοτημένης Μ.Ι.Υ.Α. και δωρητή γαμετών, ζ) η συμφωνία μεταξύ αδειοδοτημένης Μ.Ι.Υ.Α. και αποδέκτη και η) οι παροχές σε είδος για έρευνα.

3. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να δώσει στον δωρητή γαμετών και στον αποδέκτη γραπτές πληροφορίες α) σχετικά με τα κριτήρια για την επιλογή ανθρώπων που δωρίζουν και λαμβάνουν τους γαμέτες σε αντάλλαγμα με την προβλεπόμενη καταβολή δαπανών και αποζημίωση, β) για τον τρόπο με το οποίο η Μ.Ι.Υ.Α. προτίθεται να διανείμει τους γαμέτες στους παραλήπτες, γ) για τον έλεγχο στον οποίο θα υποβληθεί ο δωρητής των γαμετών, δ) για τους όρους της συμφωνίας, ε) για το νομικό σκέλος σχετικά με τη συναίνεση και ειδικότερα το δικαίωμα του δωρητή γαμετών να μεταβάλει ή να αποσύρει τη συναίνεση του και τις περιπτώσεις ενός τέτοιου εγχειρήματος και στ) για τις διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

4. Η μεταφορά στην Ελλάδα αλλοδαπών γυναικών με σκοπό την προσφορά ωαρίων με οποιοδήποτε αντάλλαγμα συνιστά πράξη μεσολάβησης, υπό την έννοια των άρθρων 26 παρ.2 και 27 παρ.2 ν. 3305/2005 και επισύρει τις προβλεπόμενες ποινικές και διοικητικές κυρώσεις σε βάρος όποιου εμπλέκεται με οποιοδήποτε τρόπο στη μεταφορά αυτή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ
ΠΟΛΥΔΥΜΕΣ ΚΥΗΣΕΙΣ

Άρθρο 12
Ελαχιστοποίηση των πολλαπλών κυήσεων

1. Οι Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να έχουν τεκμηριωμένη στρατηγική για την ελαχιστοποίηση των πολλαπλών κυήσεων. Σκοπός τους θα πρέπει να είναι η μείωση του ετήσιου ποσοστού πολλαπλών γεννήσεων που προκύπτουν από τις θεραπείες του κάθε κέντρου. Η στρατηγική κάθε Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να καθορίζει: α) τον τρόπο με τον οποίο αυτή στοχεύει στην ελάττωση του ετήσιου ποσοστού πολλαπλών κυήσεων, ως αποτέλεσμα της θεραπείας που παρέχει και να εξασφαλίζει ότι το ποσοστό αυτό δεν ξεπερνά το μέγιστο ποσοστό όπως αυτό ορίζεται από τις οδηγίες της Αρχής και β) τις συνθήκες τις οποίες ο υπεύθυνος, θα θεωρήσει κατάλληλες να συστήσει εμβρυομεταφορά ενός εμβρύου (SET) σε μια γυναίκα παρέχοντας συγχρόνως την κατάλληλη επαγγελματική καθοδήγηση.

2. Η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να πραγματοποιεί τακτικούς ελέγχους για την αξιολόγηση της προόδου στη μείωση του ποσοστού των πολλαπλών κυήσεων. Εάν σε μια γυναίκα, που πληροί τα κριτήρια της συγκεκριμένης Μ.Ι.Υ.Α. για εμβρυομεταφορά ενός εμβρύου, γίνει μεταφορά περισσοτέρων του ενός εμβρύων, αυτό θα πρέπει να καταγραφεί στον ιατρικό της φάκελο, εξηγώντας τον λόγο για τον οποίο δεν υπεβλήθη σε εμβρυομεταφορά ενός εμβρύου και αποδεικνύοντας ότι οι κίνδυνοι μιας πολύδυμης κύησης έχουν πλήρως συζητηθεί μαζί της πριν από τη διαδικασία.

3. Η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να έχει καταγεγραμμένα όλα τα περιστατικά στα οποία ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια για εμβρυομεταφορά ενός εμβρύου, υποβλήθηκαν σε μεταφορά περισσοτέρων του ενός.

4. Ο επιστημονικός υπεύθυνος της Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το ετήσιο ποσοστό πολλαπλών κυήσεων δεν ξεπερνά το καθορισμένο.

5. Κατά την εφαρμογή της στρατηγικής, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πολλαπλές κυήσεις, ο υπεύθυνος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν το υψηλότερο ποσοστό που προκύπτει από τη μεταφορά βλαστοκύστεων σύμφωνα με την υπ' αρ. 47/2014 Κανονιστική απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. (ΦΕΚ Β΄ 2589/2014).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΕΜΠΤΟ
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 13
Έρευνα και Εκπαίδευση

1. Η έρευνα σε γενετικό υλικό επιτρέπεται μόνο στις περιπτώσεις που ορίζει ο νόμος και μετά από άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και σύμφωνη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

2. Πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την έρευνα για την οποία έχει δοθεί άδεια δεν πρέπει να ταυτίζεται με πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την διενέργεια της Ι.Υ.Α. ούτε με τον εκπρόσωπο του φορέα της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης. Ομοίως, πρόσωπο που εμπλέκεται στην παροχή συμβουλών στους ασθενείς κατά τη λήψη κλινικών αποφάσεων σχετικά με την αδειοδοτούμενη θεραπεία τους, δεν θα πρέπει να ασχολείται με την έρευνα ή την εκπαίδευση για τις οποίες οι ασθενείς εξετάζουν το ενδεχόμενο να προβούν σε δωρεά.

3. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει α) να διασφαλίζει την απόκτηση των γονιμοποιημένων ωαρίων που θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς έρευνας ή εκπαίδευσης, και β) να λάβει γραπτή συναίνεση από τους δότες για τους σκοπούς έρευνας και κατάρτισης και να διασφαλίζει ότι τα γονιμοποιημένα ωάρια χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τη συναίνεση αυτή.

4. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να γνωστοποιεί στην Ε.Α.Ι.Υ.Α. την προέλευση της χρηματοδότησης.

5. Για κάθε ερευνητικό έργο, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι πριν οι δωρητές δώσουν τη συναίνεση τους για να χρησιμοποιηθούν στην έρευνα οι γαμέτες τους ή γονιμοποιημένα ωάρια ή κύτταρα που χρησιμοποιούνται για να δημιουργήσουν έμβρυα, ενημερώνονται σχετικά με: α) το ειδικό ερευνητικό πρόγραμμα και τους στόχους του, β) τα στοιχεία του ερευνητικού έργου, συμπεριλαμβανομένων πιθανών αποτελεσμάτων και πώς κάθε ατομική δωρεά θα έχει επίπτωση στο συνολικό έργο, γ) ότι θα δοθούν στους δότες όλες οι πληροφορίες που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της έρευνας και σχετίζονται με την υγεία και την ευημερία τους, δ) ότι οι δωρητές έχουν την ευκαιρία να υποβάλουν ερωτήσεις και να συζητήσουν το ερευνητικό έργο, ε) ότι η δωρεά γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων για την έρευνα κατά τη διάρκεια των υπηρεσιών επεξεργασίας δεν θα επηρεάσει την Ι.Υ.Α. με οποιονδήποτε τρόπο, στ) ότι οι συμμετέχοντες δεν έχουν καμία υποχρέωση να δωρίσουν γαμέτες και γονιμοποιημένα ωάρια για την έρευνα και ότι η απόφαση για το αν θα το πράξουν δεν θα έχει επιπτώσεις για οποιαδήποτε θεραπεία/υποβοήθηση που μπορεί να λάβουν, ζ) ότι η έρευνα είναι σε πειραματικό στάδιο και συνεπώς οι γαμέτες και τα γονιμοποιημένα ωάρια που χρησιμοποιούνται και δημιουργούνται για ερευνητικά έργα δεν θα χρησιμοποιηθούν για την Ι.Υ.Α. η) ότι οι δωρητές μπορούν να καθορίζουν τους όρους για τη χρήση των γαμετών ή γονιμοποιημένων ωαρίων, και θ) ότι μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, όλες οι δωρεές γαμετών και γονιμοποιημένων ωαρίων θα πρέπει να καταστραφούν.

Άρθρο 14
Έρευνα που δεν οδηγεί σε εγκυμοσύνη

1. Η έρευνα γίνεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγωτές και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω έρευνα διενεργείται προκειμένου: α) να διευρυνθούν οι γνώσεις για την ανθρώπινη αναπαραγωγή, β) να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας, γ) να αντιμετωπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισης τους, δ) να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών, ε) να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους.

2. Η έρευνα σε γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια στο πλαίσιο Ι.Υ.Α. διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, ιδίως υπό τις εξής προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 11 παρ.3 ν. 3305/2005.

3. Τα πρόσωπα που προσφεύγουν σε τεχνητή γονιμοποίηση αποφασίζουν με κοινή έγγραφη δήλωση τους προς τον ιατρό ή τον υπεύθυνο της Μ.Ι.Υ.Α., που γίνεται πριν από την έναρξη της σχετικής διαδικασίας, ότι οι κρυοσυντηρημένοι γαμέτες και τα κρυοσυντηρημένα γονιμοποιημένα ωάρια, που δε θα τους χρειασθούν για να τεκνοποιήσουν: α) θα διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα, σε άλλα πρόσωπα που επιλέγει ο ιατρός για ερευνητικούς σκοπούς που δεν οδηγούν σε εγκυμοσύνη, β) θα χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς, γ) θα καταστραφούν.

Άρθρο 15
Έρευνα που οδηγεί σε εγκυμοσύνη

1. Έρευνα είναι δυνατόν επίσης να διενεργηθεί σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για την επίτευξη εγκυμοσύνης σε πρόσωπα που υποβάλλονται σε Ι.Υ.Α., όταν ο σκοπός της έρευνας είναι η απόκτηση σημαντικών γνώσεων, σχετικών με την επιτυχή εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωάριου και τη γέννηση υγιούς παιδιού.

2. Η έρευνα αυτή διενεργείται ύστερα από άδεια της Αρχής, εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 16 ν. 2619/1998 και υπό τις εξής ιδίως προϋποθέσεις: α) έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου από την Αρχή, β) έγγραφη συναίνεση των συμμετεχόντων προσώπων, ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 5 του ν. 3305/2005, γ) προηγούμενος αντίστοιχος πειραματισμός σε ζώα ή και σε ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και έμβρυα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη εγκυμοσύνης, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό, δ) τα προσδοκώμενα από την έρευνα οφέλη να είναι εμφανώς περισσότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί που θα γεννηθεί και για τη γυναίκα που θα το κυοφορήσει, ε) η ερευνητική ομάδα να διαθέτει την αναγκαία τεχνογνωσία και τον απαιτούμενο εξοπλισμό.

Άρθρο 16
Κατάσταση προσωπικού, Εκπαίδευση

Η ελάχιστη στελέχωση των Μ.Ι.Υ.Α. και τα ειδικότερα

αιτούμενα προσόντα και οι αρμοδιότητες του προσωπικού ορίζονται στα άρθρα 16 και 17 του ν. 3305/2005. Το επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης έχει υποχρέωση συνεχιζόμενης δια βίου εκπαίδευσης και ενημέρωσης σχετικά με τις εξελίξεις της επιστήμης και της ειδικότητάς του. Η ως άνω υποχρέωση περιλαμβάνει όχι μόνο τις ιατρικές γνώσεις, αλλά και τις κλινικές δεξιότητες, καθώς και τις ικανότητες συνεργασίας σε ομάδα, οι οποίες είναι απαραίτητες για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας.

Άρθρο 17
Τήρηση φακέλου, έλεγχος αρχείων και λοιπές υποχρεώσεις

1. Η τήρηση φακέλου του δότη γενετικού υλικού ρυθμίζεται στο νόμο. Ορίζεται ότι για κάθε δότη πρέπει να υφίσταται φάκελος, ο οποίος να περιλαμβάνει: α) τα στοιχεία ταυτοποίησης του δότη, β) την ηλικία, το φύλο και τον ιατρικό του φάκελο, γ) το έντυπο συναίνεσης, δ) τα κλινικά δεδομένα, τα αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμασιών και τα αποτελέσματα άλλων δοκιμασιών που διενεργήθηκαν.

2. Όλοι οι φάκελοι πρέπει να είναι σαφείς και ευανάγνωστοι, να προστατεύονται από γραπτές ή ηλεκτρονικές τροποποιήσεις και να είναι άμεσα προσβάσιμοι σε αυτή την κατάσταση καθ' όλη την καθορισμένη περίοδο διατήρησης, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διασφαλίζει ότι υπάρχει γραπτό ή ηλεκτρονικό πρωτόκολλο στον ιατρικό φάκελο και υποχρεούται να καθιερώσει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση των δεδομένων και πληροφοριών.

3. Ο φάκελος του δότη που απαιτείται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα πρέπει να τηρείται επί τουλάχιστον 20 χρόνια μετά την κλινική χρήση, με την επιφύλαξη του άρθρου 1460 ΑΚ, ή την ημερομηνία λήξης σε κατάλληλο αρχείο που γίνεται αποδεκτό από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.

4. Όταν κάποιος δίδει, αποσύρει ή τροποποιεί τη συναίνεσή του, η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να ελέγξει την ταυτότητα του κατά τον έλεγχο των πληροφοριών που φυλάσσονται στα ιατρικά αρχεία.

Άρθρο 18
Εμπιστευτικότητα και ιδιωτικότητα

1. Η ταυτότητα των δοτών γενετικού υλικού δεν πρέπει να γνωστοποιείται στα πρόσωπα που θα χρησιμοποιήσουν το υλικό αυτό για την απόκτηση τέκνου. Αντίστροφα δεν πρέπει να γνωστοποιείται στους δότες η ταυτότητα των ληπτών του γενετικού υλικού. Δικαίωμα πρόσβασης σε ιατρικά δεδομένα του δότη έχει το τέκνο αποκλειστικά για λόγους υγείας.

2. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. θα πρέπει να διασφαλίζει το απόρρητο των πληροφοριών που φυλάσσονται σε αυτή και να αποκαλύπτει τις σχετικές πληροφορίες μόνο σε περιπτώσεις που η άρση του απορρήτου επιτρέπεται από το νόμο.

3. Η Τράπεζα Κρυοσυντήρησης ή η Μ.Ι.Υ.Α. πρέπει να έχει σαφείς δικλείδες ασφαλείας για την αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης σε αρχεία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΚΤΟ
ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Άρθρο 19
Διακίνηση-Ενιαίος Ευρωπαϊκός Κωδικός

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, διενεργείται μόνο μέσω ειδικά προς τούτο αδειοδοτημένων Μ.Ι.Υ.Α και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης.

2. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους, είναι ελεύθερη από και προς τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η διακίνηση από και προς τρίτη χώρα επιτρέπεται ύστερα από άδεια της Ε.Α.Ι.Υ.Α., η οποία παρέχεται αφού ληφθούν υπόψη ιδίως η ύπαρξη επαρκών μηχανισμών ελέγχου και πιστοποίησης της ποιότητας, η τήρηση προτύπων ασφαλείας και γενικά η ισχύουσα νομοθεσία στις χώρες προέλευσης και τελικού προορισμού του γεννητικού υλικού και των γονιμοποιημένων ωαρίων.

3. Απαγορεύεται η διακίνηση γονιμοποιημένων ωαρίων, τα οποία προέρχονται από κλωνοποίηση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για αναπαραγωγικούς σκοπούς. Επίσης, απαγορεύεται η διακίνηση υβριδίων και χιμαιρών.

4. Στο σύνολο των ιστών και κυττάρων που διανέμονται για εφαρμογή στον άνθρωπο εφαρμόζεται Ενιαίος Ευρωπαϊκός Κωδικός, (ή SEC) όπως έχει εισαχθεί στο ενωσιακό δίκαιο με την οδηγία (ΕΕ) 2015/565 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 8ης Απριλίου 2015. Για τις άλλες περιπτώσεις στις οποίες οι ιστοί και τα κύτταρα τίθενται σε κυκλοφορία εφαρμόζεται η σειρά στοιχείων ταυτοποίησης της δωρεάς τουλάχιστον στα συνοδευτικά έγγραφα.

Άρθρο 20
Ιχνηλασιμότητα

1. Η διακίνηση ανθρώπινου γεννητικού υλικού και γονιμοποιημένων ωαρίων, καθώς επίσης και βιολογικών συστατικών και παραγώγων τους πρέπει να γίνεται υπό συνθήκες οι οποίες εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα του υλικού, από τον δότη έως τον λήπτη και το αντίστροφο. Τα σχετικά στοιχεία τηρούνται από τις Μ.Ι.Υ.Α. και τις Τράπεζες Κρυοσυντήρησης σε ειδικό αρχείο και διαβιβάζονται στο τμήμα μητρώων και αρχείων της Ε.Α.Ι.Υ.Α.

2. Η ιχνηλασιμότητα των ιστών και κυττάρων πρέπει να εξασφαλίζεται ιδίως μέσω της τεκμηρίωσης και της χρήσης του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού από την προμήθεια έως την εφαρμογή στον άνθρωπο ή τη διάθεση και αντιστρόφως. Οι ιστοί και τα κύτταρα που χρησιμοποιούνται για να παρασκευαστούν φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ιχνηλάσιμα κατά τις διατάξεις του παρόντος, τουλάχιστον έως ότου μεταφερθούν στον κατασκευαστή του συνδυασμένου φαρμάκου προηγμένης θεραπείας.

3. Στην περίπτωση ιστών και κυττάρων που λαμβάνονται από αποθανόντες δότες από ομάδες προμήθειας που λειτουργούν για δύο ή περισσότερα ιδρύματα ιστών, επιβάλλεται κατάλληλο σύστημα ιχνηλασιμότητας σε όλη τη διαδικασία της προμήθειας.

Άρθρο 21
Διάρκεια Κρυοσυντήρησης

Η κρυοσυντήρηση γεννητικού υλικού, ζυγωτών και εμβρύων εφαρμόζεται για τη διαφύλαξη και τη μελλοντική χρήση τους για ερευνητικούς και θεραπευτικούς σκοπούς κατά το άρθρο 7 ν. 3305/2005 και την υπ’ αριθμ. 6901/2015 υπουργική απόφαση. Σε περίπτωση μη απάντησης των δοτών αναφορικά με την χρήση του γενετικού υλικού τους εντός των προβλεπόμενων στις οικείες διατάξεις προθεσμιών τότε αυτό είτε διατίθεται αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς είτε καταστρέφεται με απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. μετά από αίτηση της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης, την οποία υποχρεούται να υποβάλει στην Αρχή εντός εξήντα (60) ημερών από την πάροδο των ως άνω προθεσμιών. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 7 ν. 3305/2005 και των άρθρων 1456 και 1459 ΑΚ, όπως στις διατάξεις αυτών παραπέμπει το άρθρο 7 ν. 3305/2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΒΔΟΜΟ
ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΓΟΝΕΩΝ

Άρθρο 22
Υποστηρικτική Συμβουλευτική

1. Κάθε Μ.Ι.Υ.Α. οφείλει να προτείνει τη δυνατότητα να παρασχεθεί από έμπειρους επιστήμονες εμπεριστατωμένη πληροφόρηση και συμβουλές, ιδίως για: α) την πιθανή ψυχολογική πίεση (στρες) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, β) τις πιθανές επιπτώσεις στις σχέσεις του ζευγαριού, γ) τις πιθανές επιπτώσεις στην σεξουαλικότητα, δ) την πιθανή καταθλιπτική αντίδραση σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας, ε) την πιθανή αύξηση της ψυχολογικής πίεσης από την ατεκνία σε περίπτωση ανεπιτυχούς θεραπείας, στ) τις εναλλακτικές λύσεις (υιοθεσία, ανάδοχο παιδί, παραίτηση από την θεραπεία) και ζ) το πιθανό ψυχοκοινωνικό στρες στην περίπτωση πολύδυμης κύησης.

2. Το αρμόδιο επιστημονικό προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. οφείλει να παράσχει σε όλους τους ενδιαφερόμενους κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με το θέμα της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Σε κάθε περίπτωση, οι Μ.Ι.Υ.Α. απέχουν από κάθε ενέργεια ή προσπάθεια βιομηχανοποίησης της διαδικασίας της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ο ιατρός μπορεί να επικαλεσθεί τους κανόνες και τις αρχές της ηθικής συνείδησης του και να αρνηθεί να εφαρμόσει ή να συμπράξει στη διαδικασία της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

3. Η διαδικασία της υποστηρικτικής συμβουλευτικής πρέπει να προτείνεται στο ζευγάρι είτε από κοινού, είτε κατά μόνας όταν η διαδικασία της υποβοηθούμενης αναπαραγωγής προκαλεί άγχος και ιδιαιτέρως α) όταν πρόκειται να υπάρξει παρένθετη μητέρα, β) όταν κυοφορούνται περισσότερα από δύο έμβρυα, γ) όταν το γενετικό υλικό προέρχεται από δότη ή δότρια. Σε περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει πολλές προσπάθειες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και το ζευγάρι ή η γυναίκα αποφασίζουν να σταματήσουν τη θεραπεία, ο θεράπων ιατρός οφείλει να προτείνει συμβουλευτική σχετικά με την εναλλακτική προοπτική υιοθεσίας ή αναδοχής τέκνου.

4. Η συμβουλευτική διαδικασία πρέπει να διασφαλίζει το απόρρητο των συνεδριών. Η συμβουλευτική διαδικασία πρέπει να παρέχεται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο από επιστημονικά εκπαιδευμένο προσωπικό ή να προτείνεται κατάλογος με τα στοιχεία συμβούλων συμβεβλημένων ή μη με τη Μ.Ι.Υ.Α. από τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επιλέξουν κατά βούληση. Οι σύμβουλοι που παρέχουν υποστηρικτική συμβουλευτική στα ζευγάρια ή στα άτομα που υπόκεινται σε διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής και τα οποία είτε εργάζονται στις Μ.Ι.Υ.Α., είτε προτείνονται από αυτές, πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προϋποθέσεις: α) αν είναι ψυχολόγοι, να έχουν μεταπτυχιακό τίτλο στη Συμβουλευτική Ψυχολογία, ή στην Κλινική Ψυχολογία, ή να έχουν ολοκληρώσει πιστοποιημένη από σχετικό φορέα εκπαίδευση ως ψυχοθεραπευτές και να είναι εγγεγραμμένα μέλη του Συλλόγου Ελλήνων Ψυχολόγων, β) αν είναι ψυχίατροι, να έχουν πιστοποιημένη εκπαίδευση ως ψυχοθεραπευτές από σχετικό φορέα και να είναι μέλη του Ιατρικού Συλλόγου της περιοχής τους, γ) αν είναι κοινωνικοί λειτουργοί, να έχουν πιστοποιημένη εκπαίδευση ως ψυχοθεραπευτές και να είναι μέλη της Εθνικής Εταιρείας Ψυχοθεραπείας Ελλάδος ή της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Ψυχοθεραπείας ή της Ελληνικής Εταιρείας Συμβουλευτικής, ή της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Συμβουλευτικής.

Άρθρο 23
Προσήκουσα μεταχείριση ασθενών

1. Το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης οφείλει να επιμελείται για την ανάπτυξη σχέσεων αμοιβαίας εμπιστοσύνης και σεβασμού μεταξύ των μελών του και των ασθενών. Οφείλει να ακούει τους ασθενείς, να συμπεριφέρεται με σεβασμό και κατανόηση, καινά σέβεται τις απόψεις, την ιδιωτικοτητα και την αξιοπρέπεια τους.

2. Απαγορεύεται το προσωπικό των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης να εκμεταλλεύεται με οποιοδήποτε τρόπο, την εμπιστοσύνη των ασθενών, να ασκεί οικονομικές ή άλλες πιέσεις, να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες, να συστήνει θεραπείες ή να παραπέμπει τους ασθενείς σε εξετάσεις οι οποίες δεν είναι προς το ιατρικώς υπαγορευόμενο συμφέρον τους.

3. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης υποχρεούνται να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην παροχή φροντίδας σε άτομα τα οποία ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες και να απέχουν από οποιαδήποτε ενέργεια η οποία μπορεί να οδηγήσει στον κοινωνικό αποκλεισμό ή στη διακριτική μεταχείριση των ασθενών.

4. Οι Μ.Ι.Υ.Α. και οι Τράπεζες Κρυοσυντήρησης υποχρεούνται να εξασφαλίζουν ότι όλες οι υποδομές, λειτουργίες και δράσεις τους δείχνουν σεβασμό στην ισότητα και τη διαφορετικότητα των ατόμων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΟΓΔΟΟ
ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ
ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Άρθρο 24
Διαφήμιση, Περιορισμοί, Απαγόρευση

1. Σκοπός των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου είναι η παροχή προστασίας στον αιτούντα υπηρεσία ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, μέσω αληθούς και κατάλληλης πληροφόρησης και αποφυγής εμπορευματοποίησης της υπηρεσίας αυτής κατά παράβαση των αρχών που διέπουν το ιατρικό επάγγελμα.

2. Απαγορεύεται σε ιατρούς και άλλα εμπλεκόμενα πρόσωπα στην παροχή υπηρεσίας ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής καθώς και σε Τράπεζες Κρυοσυντήρησης που προβαίνουν άμεσα ή έμμεσα μέσω φυσικών ή νομικών προσώπων που ενεργούν σχετικώς στο όνομα ή για λογαριασμό των ανωτέρω ιατρών, Μ.Ι.Υ.Α. και Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ιδίως διαφημιστικές εταιρίες, μέσα μαζικής επικοινωνίας, οποιαδήποτε μορφής ανακοίνωση ή διαφήμιση που γίνεται στο πλαίσιο της δραστηριότητας «παροχή υπηρεσιών ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής», με στόχο την προώθηση της διάθεσης των υπηρεσιών αυτών. Ενδεικτικά εις την ως άνω απαγόρευση εμπίπτει οποιαδήποτε σχετική με την ως άνω υπηρεσία αναγγελία για παρακίνηση, πρόσκληση, προώθηση της υπηρεσίας αυτής, στην ημεδαπή ή στην αλλοδαπή, καθώς και οποιαδήποτε παραπλανητική ή συγκριτική διαφήμιση της ή επαινετική προβολή αυτής όπως αναφορά ποσοστών επιτυχίας εφαρμοζόμενης μεθόδου Ι.Υ.Α. από ή λόγω χρήσης γενετικού υλικού από Μ.Ι.Υ.Α., από Τράπεζα Κρυοσυντήρησης, η οργάνωση κοινών ή εορταστικών εκδηλώσεων με άμεσο ή έμμεσο σκοπό τη διαφήμιση της υπηρεσίας της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Ως προς την απαγόρευση χρήσης των Μέσων Μαζικής Ενημέρωσης για διαφήμιση των Μ.Ι.Υ.Α. ισχύουν αναλογικά οι περιορισμοί των άρθρων 17 παρ. 2, 5, 6, 7, 8 και 10 και 18 παρ. 2, 3, 4 ν. 3418/2005 (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας), των άρθρων 3, 4 και 6 ν. 2328/1995 περί Κώδικα Δημοσιογραφικής Δεοντολογίας του Εθνικού Συμβουλίου Ραδιοτηλεόρασης, των άρθρων 2, 3 και 9 παρ.3 ν. 1730/1987 περί Κώδικα Δεοντολογίας Ραδιοτηλεοπτικών Διαφημίσεων, των άρθρων 9 και 9α-9θ ν.2251/1994 περί προστασίας των καταναλωτών και των άρθρων 1 και 3 του ν. 146/1914 περί αθέμιτου ανταγωνισμού. Παράβαση των διατάξεων αυτών συνεπάγεται αυτομάτως και παράβαση του παρόντος Κώδικα Δεοντολογίας με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 27 ν. 3305/2005 περί Εφαρμογής της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, διοικητικές κυρώσεις.

3. Επιτρέπονται δημόσιες ανακοινώσεις για ιατρικά θέματα σχετικά με την ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή εφόσον γίνονται από ειδικούς σ' αυτά με αποκλειστικό γνώμονα την ενημέρωση του ιατρικού κόσμου, των συναδέλφων τους, της κοινής γνώμης και την προστασία της δημόσιας και ατομικής υγείας των εμπλεκομένων στη διαδικασία της Ι.Υ.Α. προσώπων. Επιτρέπεται επίσης η συμμετοχή σε δημόσιες συζητήσεις σχετικώς με την Ι.Υ.Α. με αποκλειστικό σκοπό την ενημέρωση του κοινού, εφόσον η ενημέρωση αυτή στηρίζεται αποκλειστικά σε τεκμηριωμένα και διεθνώς παραδεδεγμένα στοιχεία.

4. Κάθε δραστηριότητα προώθησης και διαφήμισης για την υποστήριξη της δωρεάς ανθρώπινων ιστών και κυττάρων διέπεται από τις διατάξεις του Νόμου και του παρόντος στο πλαίσιο πάντοτε του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και της απαγόρευσης ανταλλάγματος για τη δωρεά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΕΝΑΤΟ
ΓΕΝΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ -ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 25
Γενική Υποχρέωση Ιδρυμάτων

Η λειτουργία των Μ.Ι.Υ.Α. και των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης ακολουθεί την εκάστοτε ισχύουσα σχετική εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία, τους διεθνείς κώδικες δεοντολογίας, τους κανόνες βέλτιστων πρακτικών και τις αποφάσεις της Ε.Α.Ι.Υ.Α..

Άρθρο 26
Κυρώσεις

1. Κάθε παράβαση των διατάξεων του παρόντος Κώδικα, την τήρηση του οποίου ελέγχει η Ε.Α.Ι.Υ.Α. τιμωρείται πειθαρχικά από αυτήν.

2. Ρυθμίσεις για επιβολή ποινικών διοικητικών ή πειθαρχικών κυρώσεων για παραβάσεις του Νόμου ή άλλων δεσμευτικών διατάξεων από πράξεις ή παραλείψεις των Μ.Ι.Υ.Α., των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης, ιατρών, επιστημονικώς υπεύθυνου ή προσωπικού αυτών και άλλων προσώπων οι ιδιότητες των οποίων προσδιορίζονται στο ν. 3305/2005 ή σε άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται πλήρως σύμφωνα με τους όρους του τυχόν παραβιαζομένου κανόνα και τα από τον κανόνα αυτόν καθοριζόμενα δικαιοδοτικά ή πειθαρχικά όργανα.

3. Η επιβολή από την Αρχή διοικητικών κυρώσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 27 ν. 3305/2005, για παραβάσεις που προβλέπονται στον Νόμο παραμένει άθικτη.

4. Σε περίπτωση παράβασης του παρόντος Κώδικα, μη προβλεπόμενης από τις ρυθμίσεις του άρθρου 27 ν. 3305/2005, επιβάλλεται από την Ε.Α.Ι.Υ.Α. στην υπαίτιο Μ.Ι.Υ.Α., Τράπεζα Κρυσυντήρησης ή φυσικό πρόσωπο πειθαρχική ποινή προστίμου ποσού 5.000 έως 20.000 ευρώ. Ως προς τα φυσικά πρόσωπα που εμπλέκονται στην παράβαση, η Ε.Α.Ι.Υ.Α. παραπέμπει τη ν απόφαση της και στα αρμόδια γι αυτά πειθαρχικά όργανα. Αν η παράβαση τελεστεί εκ νέου, η Αρχή προβαίνει σε προσωρινή ανάκληση της άδειας λειτουργίας της Μ.Ι.Υ.Α. ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης από ένα (1) έως (3) μήνες, άμεσα εκτελεστέα. Σε περίπτωση υποτροπής, η Ε.Α.Ι.Υ.Α. προβαίνει σε οριστική ανάκληση της άδειας της Μ.Ι.Υ.Α ή της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

5. Σε περίπτωση παράβασης διάταξης του παρόντος Κώδικα, η Ε.Α.Ι.Υ.Α. αναθέτει σε Τριμελή Επιτροπή, αποτελούμενη από μέλη της τη διενέργεια διοικητικής εξέτασης, ενώπιον της οποίας ο ενδιαφερόμενος καλείται να εκφράσει τις απόψεις του εγγράφως ή προφορικώς ως προς τα σχετικά ζητήματα. Η κλήση προς ακρόαση είναι έγγραφη, αναφέρει τον τόπο, την ημέρα και την ώρα της ακρόασης, προσδιορίζει δε το αντικείμενο του μέτρου και της ενέργειας.

6. Αν η άμεση λήψη του δυσμενούς μέτρου είναι αναγκαία για την αποτροπή κινδύνου ή λόγω επιτακτικού δημοσίου συμφέροντος, είναι κατ' εξαίρεση δυνατή η ρύθμιση του ζητήματος χωρίς προηγούμενη κλήση του ενδιαφερομένου.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 2017

Ο Πρόεδρος

ΑΡΙΣΤ. ΑΝΤΣΑΚΛΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02002930702170008